

## RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

### INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

#### For self-testing

REF	1N40C5-2	For 1 Test/Box
REF	1N40C5-4	For 5 Tests/Box
REF	1N40C5-6	For 20 Tests/Box

#### Please follow the instruction leaflet carefully.

**INTENDED USE:** Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

**SUMMARY:** The novel coronavirus belongs to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

#### MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Strife swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

#### PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

#### A feasibility study demonstrated that:

- 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97.87% of the different types of results were interpreted correctly

#### INTERFERENCES

None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.

Whole Blood: 10%	Alkalot: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tobramycin: 0.0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zincam Nasal Spray: 5%
Oseeltamivir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAM): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

#### IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do not freeze.
- The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- nadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
- Blow the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

#### LIMITATIONS

- The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
- A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
- The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
- Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
- The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

#### PREPARATION

- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Wash hands.
- Blow your nose several times before collecting specimen.

#### DISPOSAL

The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

#### PROCEDURE

This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.  
**Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.**

Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.  
**Caution: Avoid touching the bottle against the tube.**

Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.

Peel open the swab packaging and gently take out the swab.  
**Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.**

Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.  
**Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.**

Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. Leave swab in extraction buffer for 1 minute.

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75  $\mu$ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangjing District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	acc. 93/42/EEC 0197
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Malaga, Spain	0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	0197 acc. 93/42/EEC

#### EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostics Use	See Instructions for Use	Expiry Date
Testis per Kit	Keep dry	LOT	Batch Number
Authorized Representative	Keep away from sunlight	Manufacturer	Manufacturer
Do not reuse	Do not use if package is damaged	Store between 4-30 °C	
CE Mark	REF	Catalogue Number	Warning, please refer to the instruction
Warning	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.		

Manufacturer:	Authorized Representative:
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimel North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China. Version 5.1 Date: April 25nd, 2021	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

#### Svenska / Swedish

### SARS-COV-2-ANTIGENSABBTEST

#### BRUKSANVISNING FÖR PROV TAGET MED TOPPS I NÄSBORREN (FRÄMRE NÄSAN)

REF	1N40C5-2	För 1 test/kartong
REF	1N40C5-4	För 5 tester/kartong
REF	1N40C5-6	För 20 tester/kartong

#### Följ bruksanvisningen.

**ANVÄNDINGSOMRÅDE:** SARS-CoV-2-antigenstestet är ett enstegs in vitro självtest som baseras på immunokromatografi. Självtestet har utveckats för snabb, kvalitativ bestämning av SARS-CoV-2-virusantigen i prov taget med topps i näsborren (främre näsan) på personer med misstänkt COVID-19 inom de sju första dagarna efter uppkomsten av symtom. SARS-CoV-2-antigenstestet skall inte användas som enda grundval för diagnos eller uteslutning av en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bör få hjälp av vuxen.

#### SAMMANFATTNING

Det nyspliktiska coronaviruset är ett  $\beta$ -koronavirus. COVID-19 är en smittsam och akut luftvägssjukdom. Månniskor är generellt mottagliga. För närvarande utgår patienter som infekterats av det nya coronaviruset den största infektionskällan, där även personer utan symptom kan utgöra en infektionskälla. Aktuell epidemiologiska undersökningar pekar på en inkubationsperiod på 1–14 dagar, för det mesta dock 3–7 dagar. De viktigaste symptomen är bland annat feber, trötthet, förstuvad i lukt- och/eller smaksmak samt torrhästa. I några fall har även symptom som nästäpa, rinnande näsa, halssont, muskelsmärter och diarré påvisats.

#### MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassett för SARS-CoV-2-antigen (föreslåg foliepåse)	1	5	20
Strife toppspinne	1	5	20
Provör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1 (i kartongen)	1	1
Provörshållare	1 (i kartongen)	1	1

#### PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFITET)

SARS-CoV-2-antigenstestet har i studie jämförts med laboratoriebekräftad klinisk diagnos för SARS-CoV-2 infektion. I studien har 156 prover testats med resultat enligt tabellen nedan.

Sensitivitet	96,77 %
Specifitet	99,20 %
Noggrannhet	98,72 %

#### En sannolikhetsstudie uppvisade följande resultat:

- 99,10 % av icke-professionella användare genomförde testet framgångsrikt på egen hand
- 97,87 % av de olika typerna av resultaten tolkades på rätt sätt

#### INTERFERENSER

inga av följande substanser i den testade koncentrationen interfererade med testet.

Helblod: 10%	Alkalot: 10%	Mucin: 2%
Fenylephrin: 15%	Tobramycin: 0,00004%	Oximetazolin: 15%
Mentol: 0,15%	Kromoglicinsyra: 15%	Benzocain: 0,15%
Flutikasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zincam näspray: 5%
Oseeltamivirfosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	Human anti-musantikropp (HAM): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

#### VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

- Läs denna bruksanvisning noga.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förpackingen har brutits.
- Förvara testet i den föreslagna originalpåsen i en temperatur på 4-30 °C. Frys inte testet.
- Produkten ska användas i rumstemperatur (15-30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
- Häntera alla prover som eventuellt smittsamma.
- Om provtagnings samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
- Använd den toppspinne som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
- Rätt genomförd öppning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (näsekört) från näsborren.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Droppta testprovet endast i provbrunnen (S).
- För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett oegilligt eller felaktigt testresultat.
- Undvik direktkontakt med bufferten när du använder produkten. Om hud, ögon, mun eller annan kroppsdelt får buffert på sig, skölj med rent vatten. Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.
- Barn under 14 år bör få hjälp av vuxen.

#### BEGRENSNINGAR:

- Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med toppspinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.
- Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagnings, förvaring eller infrysning och uppvärmning av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
- Om proverns virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
- Som vid alla diagnostiska tester bör en slutförlig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagnings. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
- Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR) test vid misstanke om COVID-19.
- Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan art.
- SARS-CoV-2-antigenstestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARS-CoV-2-antigenstestetets prestanda beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som använts på samma prov.
- Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provört, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.
- Om medicinsk fackpersonal använder detta självtest rekommenderas nasofaryngeal topping eftersom nasofaryngeal topping anses ha högre känslighet än toppling i näsborre.
- SARS-CoV-2-antigenstestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad amnosyrasekvens (mutat).
- Mängden antigen i ett prov kan vara lågt med sjukdomen. Prover som tas efter det femte till sjunde sjukdomsdagarna har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämf



1 Klem prøveret med fingrene og fjern så mye av løsningen som mulig fra vattpinnen mens du trekker ut vattpinnen. Kast deretter vattpinnen.



2 Føst lokket på prøvereret.

3 Forskrive deg om at delene i settet har romtemperatur og du udfører testen. Åpne posen og ta ut teststripen. Plusser teststripen på et plant, plant underlag.

4 **ADVARSEL:** Når testpatronen er åpnet, må den brukes umiddelbart.

5 Inverter prøvereret og drypp tre dråper (75 µl) av prøven i prøvebrønnen (S) ved å klemme forsiktig på prøvereret.

6 **ADVARSEL:** Forskrive deg om at det ikke dannes luftbobler i testbrønnen (S), da testen kanskje ikke fungerer da.

7 Resultatet vises etter 15-20 minutter. **Advarsel:** Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil. **Det brukte settet kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.**

8 **TOLKNING AV TESTRESULTATER**  
**Positiv:** Hvis to fargeinjeringer vises innen 15-20 minutter - en fargeinjering i kontrollområdet (C) og en fargeinjering i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positivt. Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak fargeinjering er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukkende ikke kontekst av en annen grunn.

9 **Positiv:** Hvis en fargeinjering vises i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, men ikke i testområdet (T), er testresultatet gyldig og negativt. Et negativt resultat utelukkende ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og bør bekrefte ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR) hvis det er mistanke om COVID-19.

10 **Negativ:** Hvis en fargeinjering vises i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, men ikke i testområdet (T), er testresultatet gyldig og negativt. Et negativt resultat utelukkende ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og bør bekrefte ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR) hvis det er mistanke om COVID-19.

11 **Ugyldig:** Hvis det ikke vises noen fargeinjering i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testpatron.

12 **KVALITETSKONTROLL**  
Kontrollinjering er et integrert reagens med funksjonen til å kontrollere prosessen. Kontrollinjering vises når testen er utført riktig og når reagensene er reaktive.  
**SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)**  
1. **Hvordan fungerer deteksjonen?**  
N-proteinene fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belagget på test-linjen og forårsaker fargeskift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viralt protein resp. antigenet forekommer ingen rød testlinje (T).

2. **Når skal jeg teste meg selv?**  
Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studier har vist at tidlige testen i løpet av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som er lettere å oppdage. Ettersom testresultatet er et gyldig øyeblikk bilde fra denne tiden, bør testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.

3. **Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?**  
Blås ut snørøp deg forsiktig for prøvetaking. Forskrive deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (neseseksjoner). Utdra testen umiddelbart etter prøvetaking. Følg bruksanvisningen nøye. Slipp bufferen bare i prøvebrønnen (S). For mange eller for få dråper av bufferen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.

4. **Teststrimlen er tydelig misfarget eller utdrevet. Hva er det avhengig av?**  
Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ellersom vaskeopptaket av teststrimlen har en naturlig begrensning. Hvis sjekklingen ikke vises, eller hvis teststrimlen er veldig uskarpt eller misfarget, og dermed uleselig, må du gjenta testen som beskrevet.

5. **Jeg har gjort testen, men ser ingen kontroll-linje (C). Hva burde jeg gjøre?**  
Testresultat ditt er ugyldig. Svarene på spørsmål 4 og gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.

6. **Jeg er ikke sikker på hvordan jeg skal lese resultatet. Hva burde jeg gjøre?**  
For at resultatet skal anses som positivt, må to rette, horisontale linjer over hele kassetens bredde være tydelige. Hvis du fremdeles er usikker på resultatet, må du kontakte ditt lokale helsehjelpsommer anbefalt av lokale myndigheter.

7. **Resultatet mitt er positivt. Hva burde jeg gjøre?**  
Hvis resultatet ditt er positivt, noe som betyr at testsettet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsehjelp i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt må bli dobbelt sjekket, og myndigheten eller omsorgsinstituttet forklarer hvilke trinn som følger.

8. **Resultatet mitt er negativt. Hva burde jeg gjøre?**  
Hvis testsettet bare viser en tydelig kontroll-linje, kan det bety at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hodepine, feber, migræne, mistet luktesans eller smak osv.), kontakt legen din eller nærmeste helsehjelp i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.

9. **Hvordan skal jeg kaste testsettet?**  
Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

Tilbehør	Produsent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Topspin A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enligt 93/42/EEG
Topspin B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	enligt 93/42/EEG
Topspin C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG
Topspin D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tiansing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	enligt 93/42/EEG

IVD	In vitro diagnostisk test	Instruksjoner for bruk	Utlepsdato
	Tester per sett (innhold)	Oppbevar tørt	Partnummer
	Autorisert representant	Oppbevares beskyttet mot sollys	Produsent
	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Oppbevares ved 4-30°C
	CE-merking	Artikkelnummer	Merke, se bruksanvisning

13 **RESUME**  
H317: Merk! Flydende komponenter (buffer) kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

Produsent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	--	--------------------------	---

Dansk / Danish			
SARS-COV-2 ANTIGEN HURTIGTEST BRUGSANVISNING TIL NÆSEPØDNINGER Til selvtest			
	<b>1N40C5-2</b>	<b>Til 1 testboks</b>	
	<b>1N40C5-4</b>	<b>Til 5 tests/boks</b>	
	<b>1N40C5-6</b>	<b>Til 20 tests/boks</b>	

14 **Følg venligst bruksanvisningen.**  
**TILSIGTET ANVENDELSE**  
SARS-CoV-2 antigen hurtigtest er en el-trins in-vitro selvtest, basert på immunokromatografisk analyse. Den er beregnet til hurtig kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2-virus-antigen i næsepodning hos personer med mistanke om COVID-19, inden for de første syv dages av begynnelsen symptomer. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest kan bare brukes som det eneste grundlag for diagnostisering eller utdelukkelse af SARS-CoV-2-infeksjon. Børn under 14 år bør veiledes/podes af en voksen.

15 **RESUME**  
De nye coronavirusa tilhører β-gruppen, COVID-19 er en smittsom og akut luftveissygdom. Mennesker er generelt motagelige. Patienter, der er inficert med det nye coronavirus, er i øyeblikket den største smittkilde, enkelt asymptomatiske inficerede mennesker også kan være en smittkilde. Basert på nåværende vidne fra epidemiologiske undersøgelser er inkubasjonsperioden 1 til 14 dager, men for det meste 3 til 7 dager. De typiske symptomer er feber, trøtthet, tap av luge og/eller smagsans og tar hoste. I nogle tilfeller er det også fundet andre symptomer, f.eks. stoppet eller løbende nese, ondt i halsen, muskelsmerter og diaré.

16 **MEDFØLGENDE MATERIALER**

Inndhold	Til 1 testboks	Til 5 tests/boks	Til 20 tests/boks
SARS-CoV-2 antigen testkassette (forseglet foliese)	1	5	20
Steril pødepind	1	5	20
Reagensglas	1	5	20
Buffer	1	5	20
Brugsanvisning (denne indlægsseddel)	1	1	1
Stativ til reagensglas	1 (i boks)	1	1

17 **PERFORMANCE (FØLSOMHED OG SPECIFITET)**  
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card er blevet sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose. I alt blev 156 prøver testet i undersøgelsen.

Sensitivitet	98,77%
Specificitet	99,20%
Nojagtighed	98,72%

18 **INTERFERENSER**  
Ingen af substanserens nederfor (i den testede koncentration) interfererede med testen.

Fuldblod: 1%	Alkali: 10%	Mucin: 2%
Phenylenol: 15% <td>Tombamyrin: 0,0004%<td>Oxymetazolin: 15%</td></td>	Tombamyrin: 0,0004% <td>Oxymetazolin: 15%</td>	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15% <td>Cromolyn: 15%<td>Benzoicain: 0,15%</td></td>	Cromolyn: 15% <td>Benzoicain: 0,15%</td>	Benzoicain: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5% <td>Mupirocin: 0,25%<td>Zicam nasespray: 5%</td></td>	Mupirocin: 0,25% <td>Zicam nasespray: 5%</td>	Zicam nasespray: 5%
Oxaliitaminer fosfat: 0,5% <td>Natriumklorid: 5%<td>Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL</td></td>	Natriumklorid: 5% <td>Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL</td>	Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

19 **VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE**

- Læs denne vejledning omhyggeligt.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke produktet hvis posen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
- Testen skal opbevares ved 4 - 30 °C, i den originale og forseglede pose. Må ikke nedfryses.
- Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret koldt (under 15°C), skal den stå ved normal stuetemperatur i 30 minutter før testen.
- Alle prøver skal håndteres som potentielle smittedragere.
- Ultratræklige eller unøjagtige prøvetagning, -opbevaring og transport kan medføre fejlagtige testresultater.
- Brug den pødepind, der indgår i testkitet for at sikre optimal udførelse af testen.
- Både nedvædning og ikke-levendigt SARS-CoV-2-materiale kan detekteres med denne fejlagtige testresultater. Mangelfuld prøvetagning, forkert prøvetagning, eller sårbar nedfrysning og opthawing af prøven, kan medføre unøjagtige testresultater.
- Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse.
- Som med alle diagnostiske tests, bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på et enkelt testresultat, men skal foretages af en læge, der sammenholder alle alle kliniske fund og laboratoreresultat.
- Alle positive testresultat udelukker ikke en infektion med SARS-CoV-2, men bør bekræftes med PCR-test, hvis der er mistanke om COVID-19.
- Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Både levendigt og ikke-levendigt SARS-CoV-2-materiale kan detekteres med SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten. SARS-CoV-2-hurtigtestens vidtløft afhænger af koncentrationen af antigen, og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der er udført på samme prøve.
- Brugers skal teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøvetagning, maksimalt to timer.
- Sundhedspersonale der bruger denne test til patienter, anbefales at udføre nasopharyngeal pøding (refnor nasal pøding), da sensitiviteten formelig er bedre ved denne pøding.
- Mutational in vivo eller antistoffer kan medføre en lavere sensitivitet.
- Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommen skrider frem. Prøver, der er taget efter 5. til 7. sygdomsdag, vil medføre en lavere sensitivitet sammenlignet med en RT-PCR.
- Testkitet er valideret med det vedlagte pødepind. Brug af alternative pødepinde kan give falsk negative resultater.
- Validiteten af SARS-CoV-2-antigen hurtigtest er ikke tilstrækkelig undersøgt til at bruges til testing for virus i vævskrympning, og bør ikke anvendes til dette formål.
- Testboksens krydsreaktivitet blev vurderet ved at teste virus og andre mikroorganismer. De endelige testkoncentrationer af virus og andre mikroorganismer er dokumenteret i Cross-Reactivity-undersøgelsen. Øvrige virus og mikroorganismer (frasset SARS-CoV-1) har ingen indflydelse på testboksens resultater. Positive testresultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV-1.

20 **FORBEREDELSE**

- En plan overflade ryddes, rengøres og tørres af.
- Kontroller indholdet af testkitet.
- Kontroller at intet er beskadiget eller ødelagt.
- Hav et stopur ved hånden.
- Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Vask dine hænder.

21 **BORTSKAFFELSE**  
Testkitet kan bortskaffes med det normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

22 **TESTPROCEDURE:**

23 **1**  
Åbn bufferen.  
**ADVARSEL:** Åbn den væk fra dit ansigt, og pas på ikke at splide noget af væsken.

24 **2**  
Put hele indholdet af bufferen ind i reagensglas.  
**ADVARSEL:** Undgå, at de to beholdere kommer i kontakt med hinanden.

25 **3**  
Find pødepinden i den forseglede indpakning. Identifier den bløde spids på pødepinden.

26 **4**  
Åbn pakken med pødepinden og tag forsigtigt pødepinden ud.  
**ADVARSEL:** Undgå at røre ved pødepindens bløde spids med hænderne.

27 **5**  
Indfør forsigtigt pødepinden i det ene næsebor. Spidsen af pødepinden bør som minimum føres 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næseboret. Drej pødepinden på sin hinde i næsebor, for at sikre, at der indsamles både slim og celler. Drej pødepinden 3-4 gange. Lad pødepinden være i næsebor i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme pødepind i det andet næsebor.  
**ADVARSEL:** Dette kan føles ubehageligt. Før ikke pødepinden længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.

28 **6**  
Indsæt pødepinden med prøven i reagensglas. Drej pødepinden rundt tre til fem (3-5) gange.  
**Lad pødepinden være i ekstraktionsboksen i 1 minut.**

29 **7**  
Klem på reagensglas med fingrene, og fjern så meget som muligt af opløsningen fra pødepinden, mens du trækker pødepinden ud og kasserer den.

30 **8**  
Sæt hatten på reagensglas.

31 **9**  
Sørg for, at komponenterne i kitet har stuetemperatur inden udførelse af testen. Åbn posen og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en flad og plan overflade.  
**ADVARSEL:** Testkassetten skal tages i brug straks efter åbning.

32 **10**  
Vend reagensglas ned (med hatten på), og dryp 3 dråber (75 µl) af testprøven til prøvebrønden (S), ved at trykke let på røret.  
**ADVARSEL:** Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønden (S).

33 **11**  
Resultatet afleses efter 15-20 minutter.  
**ADVARSEL:** Hvis resultatet afleses, når der er gået mere end 20 minutter, kan resultatet være forkert.  
**Det brugte testkit kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.**

34 **FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE**  
**Positiv:** Hvis der vises to farvede streger inden for 15-20 minutter - en farvet streg i kontrollområdet (C) og en farvet streg i testområdet (T) - er testen gyldig og positiv. Resultatet skal vurderes som positivt, uanset hvor svag den farvede streg i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukkende ikke samtidig infektion med andre patogener.

35 **Negativ:** Hvis der vises en farvet streg i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, men der ikke kan ses nogen farvet streg i testområdet (T) - er testen gyldig og negativ. Et negativt resultat udelukkende ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes ved hjælp af molekylærdiagnostiske metoder, hvis der er mistanke om COVID-19.

36 **Ugyldig:** Hvis der ikke vises nogen farvet streg i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testen ugyldig. Gentag testen med en ny testboks.

37 **KVALITETSKONTROLL**  
Kontrolinjering er brugt til at vurdere, om prøven er udført korrekt. Kontrollstregen vises, når testen er udført korrekt.

38 **SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)**  
1. **Hvordan fungerer detektionen?**  
N-proteinene fra SARS-CoV-2-virusen reagerer med belægning på teststregen, hvilket resulterer i en farveændring, dvs. der vises en rød streg. Hvis prøven ikke indeholder virusantigen eller antigenet, bliver teststregen (T) ikke rød.

2. **Hvornår bør jeg teste mig selv?**  
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelsen viser, at tidlige testen inden for de første 4 sygdomsdage typisk betyder en højere koncentration af antigen, der er nemmere at detektere. Da testresultatet er et øjeblikkeligt, skal testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.

3. **Hvad kan påvirke mit testresultat? Hvad skal jeg være opmærksom på?**  
Sørg for at pudse næsen grundigt, inden du tager en prøve. Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (neseseekret). Utdra testen direkte efter prøvetagningen. Følg bruksanvisningen nøje. Sørg for, at dråberne fra bufferen dryppes korrekt ned i prøvebrønden (S).

4. **Teststrimlen er tydeligt misfarget eller utdrevet? Hvorfor det?**  
Bemærk, at testkassetten ikke bør bruges med mere end 3 dråber prøve, da teststrimlens vaskeabsorption er begrænset. Hvis kontrolstregen ikke vises, eller hvis teststrimlen er meget udvasket eller misfarget, og derfor ikke kan afleses, skal du gentage testen i henhold til instruksioneerne.

5. **Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se nogen kontroll-streg (C). Hvad skal jeg gøre?**  
Dit testresultat er ugyldigt. Svarene på spørgsmål 4, og gentag testen i henhold til bruksanvisningen.

6. **Jeg er usikker på, hvad resultatet viser? Hvad skal jeg gøre?**  
For at resultatet er positivt, skal man tydeligt kunne se 2 lige vandrette streger i kassetens fulde bredde. Hvis du stadig ikke er sikker på resultaterne, skal du forhøre dig med relevant sundhedsinstans, jævnført de lokale myndigheders anbefalinger.

7. **Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?**  
Hvis dit resultat er positivt, og testkitet tydeligt viser både kontrolstregen og teststregen, skal du kontakte relevant sundhedsinstans, som anbefalet af dine lokale myndigheder. Dit testresultat vil muligvis blive dobbelt sjekket, og den pågældende myndighed eller hospital kan fortælle dig, hvad du skal gøre som det næste.

8. **Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?**  
Hvis testkitet kun tydeligt viser kontrolstregen, kan det betyde, at du er negativ, eller at koncentrationen af antigen er for lav til at blive detekteret. Hvis du oplever symptomer (hodepine, feber, migræne, tab af lugte- og smagsans osv.), bedes du kontakte din egen læge eller dit nærmeste hospital, som anbefalet af dine lokale myndigheder.

9. **Hvordan skal testkitet bortskaffes?**  
Testkitet kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

Tilbehør	Produsent	EU-representant	CE-merking
Pødepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enligt 93/42/EEG
Pødepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	enligt 93/42/EEG
Pødepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG
Pødepind D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tiansing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	enligt 93/42/EEG

IVD	In vitro diagnostisk test	Brugsanvisning	Utlepsdato
	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
	Autoriseret repræsentant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Opbevares ved 4 -30 °C
	CE-tegn	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg bruksanvisningen

39 **RESUME**  
H317: Bemærk! Flydende komponenter (buffer) kan forårsage allergiske hudreaksjoner.

Produsent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	--	--------------------------	---

Suomi / Finnish			
SARS-COV-2-ANTIGENIN PIKATESTIKORTTI NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUUPIKONÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE			
	<b>1N40C5-2</b>	<b>1 testi/pakkkaus</b>	
	<b>1N40C5-4</b>	<b>5 testiä/pakkkaus</b>	
	<b>1N40C5-6</b>	<b>20 testiä/pakkkaus</b>	

40 **Noudata käyttöohjeita tarkasti.**  
**KÄYTTÖOHJEET**  
SARS-CoV-2-antigenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografian. Se suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-virusantigenin määritykseen COVID-19-tautin epäilyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavista näytteistä ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigenipikatestillä ei tule käyttää ainoastaan perustaan SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa sen poissulkemiseen. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemä testä.

41 **TUUSTILMÄ**  
Uudet koronaviruset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttita taudille. Uudella koronavirusella infektioituneet potilaat ovat täällä harkittu suurin infektiolähde, mutta myös oireettomasti infektioituneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin itämisä aika on 1-14 päivää, usein jopa 3-7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuume, väsymys ja kuiva yskä. Jossain tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

42 **PAKKAUSTEN SISÄLTÖ**

Tarvikkeet	1 testi/pakkkaus	5 testiä/pakkkaus	20 testiä/pakkkaus
SARS-CoV-2-antigenin pikatestikortti (suljettu foliopussi)	1	5	20
Sterili vanuupukko	1	5	20
Uuttoputki	1	5	20
Uuttoliuos	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Pukkielina	1 (pakkkaus)	1	1

43 **SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNaisuUS)**  
SARS-CoV-2-antigenin pikatestikorttia verrattin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.

Herkkyy	98,77%
Kohdentuneisuus	99,20%
Tarkkuus	98,72%

44 **HÄIRIOTEKIJÄT**  
Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessa ei häirinyt testiä.

Kokoveri: 1%	Alkali: 10%	Musiini: 2%
Fenylenol: 15% <td>Tombamyrini: 0,0004 %<td>Oksimetazolini: 15%</td></td>	Tombamyrini: 0,0004 % <td>Oksimetazolini: 15%</td>	Oksimetazolini: 15%
Mentoli: 0,15 % <td>Kromoloni: 15 %<td>Bentsokaiini: 0,15 %</td></td>	Kromoloni: 15 % <td>Bentsokaiini: 0,15 %</td>	Bentsokaiini: 0,15 %
Flutikasiproprionaatti: 5 % <td>Mupirosini: 0,25 %<td>Zicam-näsensumut: 5 %</td></td>	Mupirosini: 0,25 % <td>Zicam-näsensumut: 5 %</td>	Zicam-näsensumut: 5 %
Oxaliitamiinifosfaatti: 0,5 % <td>Natriumkloridi: 5 %<td>Ihmissen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml</td></td>	Natriumkloridi: 5 % <td>Ihmissen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml</td>	Ihmissen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Biotini: 1200 ng/ml		

- 45 **ENNEN TESTIN SUORITAMISTA**
- Lue käyttöohje huolellisesti läpi.
  - Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
  - Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
  - Säilytä testiä 4-30 °C:n lämpötilassa aineitöilyssä alkuperäisessä. Ei saa pakastaa.
  - Tuote tulee käyttää huolellisesti (15-30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalissa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.
  - Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tartuttuna.
  - Näytteen puutteellisen tai epätarkan keruun, säilytyksen ja kuljetuksen vohjoa virheellisiin testituloksiin.
  - Käytä testipakkauksessa olevaa vanuupukua testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
  - Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että kerät vanuupukolla riittävästi näyttemateriaalia (nenän eritteitä), varsinkin nenän etuosasta.
  - Näistä nenä-osaamisen kerran ennen näytteen ottamista.
  - Näytteet on luokitava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.
  - Tiputa näytetäp vain näytekaivoon (S).
  - Jos uuttoliuosn tippoa on liikaa tai liian vähän, testitulos voi olla mitätön tai virheellinen.
  - Kun testi suoritetaan ohjeen mukaisesti, uuttoliuoskeen ei ole kosketuskontaktia. Jos ainetta kuitenkin joutuu iholle, silmiin, suuhun tai muihin kohtiin, huuhdtele ne peikkällä vedellä. Jos ärsyys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
  - Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemä testä.

46 **RAJOITTEET:**  
1. Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanuupukonäytteissä. SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin puitteissa.  
2. Näytteen oikealla otolla on ratkaiseva merkitys. Toimipöytäneudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Virheellinen otto, säilytys tai näytteen pakastaminen ja sulattaminen voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.  
3. Jos näytteen viiruukuma on alle testin havaitsemisrajan, testi voi antaa negatiivisen tuloksen.  
4. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, lopullisen klinisen diagnoosin ei tulisi perustua yhden testin tulokseen, vaan lääkärin tulisi tehdä se arvioituaan kaikki kliiniset löydökset ja laboratoriotulokset.  
5. SARS-CoV-2-antigeenitesteillä ei ole tarkoitusta ottaa huomioon negatiivisen tuloksen syytä.  
6. Positiivinen tulos ei sulje pois samanaikaista infektiota muiden patogeenien kanssa.  
7. SARS-CoV-2-antigenipikatestillä voidaan havaita sekä elinkeuhkon että elinkeuhkoston SARS-CoV-2-materiaalia. SARS-CoV-2-pikatestin tuloksetkasa riippuu viruskuumasta, eikä se välttämättä korreloi muiden samalla näytteellä suoritettujen diagnostisten menetelmien kanssa.  
8. Käyttäjien tulee testata näytteet mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen, joka tapauksessa kahden tunnin kuluessa näytteen ottamisesta.  
9. Nenästä tai nielusta otettavien näytteen herkkyys voi olla pienempi kuin nenänielunäytteenä. Suositeltavaa on, että terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät nenänielunäytteenä.  
10. Testin luotettavuus on todennettu pakkauksen näytteenottoon. Muiden näytteenottojen käyttö voi johtaa väärin tunnistettuihin tuloksiin.  
11. Antigeenin määrä näytteessä voi laskea sairauden edetessä. Näytteet, jotka on otettu 5-7 sairauspäivän jälkeen, ovat RT-PCR-menetelmään verrattuna todennäköisemmin negatiivisia.  
12. Testin luotettavuus on todennettu pakkauksen näytteenottoon. Muiden näytteenottojen käyttö voi johtaa väärin tunnistettuihin tuloksiin.  
13. SARS-CoV-2-ant